管理番号　GENUS 膝関節_器 05_201503

** 2015 年 03 月改訂（第 5 版（新記載要領に基づく改訂））　　添付文書　　届出番号　13B1X002330003AI

＊ 2014 年 12 月改訂（第 4 版）　　機械器具　58　整形用機械器具

一般医療機器　関節手術用器械　70964001

# ＧＥＮＵＳ人工膝関節手術用器械

**【警告】**

・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること［重篤な不具合、有害事象が発生するおそれがある］。
・使用前には滅菌を行うこと。
・使用前に器具に破損、折損等がないことを確認すること。

**【禁忌・禁止】**

・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
・弊社が販売する製品以外との併用はしないこと［安全性が確立されていない］。
・目的以外では使用しないこと［誤った使用方法は器具の破損を招く原因となる］。

## **【形状・構造及び原理等】

### ** 組成

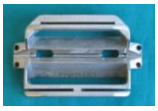
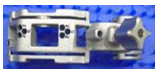
ステンレススチール/ポリアセタール/ポリプロピレン/
チタン合金/ニトリルゴム/テフロン/アルミニウム青銅/シリコン

### ** 形状

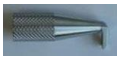
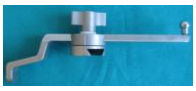
以下構成部品一覧を参照のこと。
ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

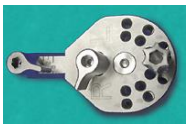
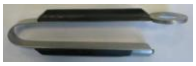
**

| 番号 | 製品名 | 形状 |
|---|---|---|
| 1 | スクリュードライバー | |
| 2<br>～<br>7 | フェモラルコンポーネントトライアル<br>L/R Sz.1　L/R Sz.2<br>L/R Sz.3　L/R Sz.4<br>L/R Sz.5　L/R Sz.6 | |
| 8<br>～<br>13 | フェモラルトライアルキャップ<br>L/R Sz.1　L/R Sz.2<br>L/R Sz.3　L/R Sz.4<br>L/R Sz.5　L/R Sz.6 | |
| 14<br>～<br>16 | パテラトライアル/リサーフェス<br>/30mm　/33mm　/36mm | |
| 17<br>～<br>19 | パテラトライアル/インセット<br>/20mm　/23mm　/26mm | |
| 20<br>～<br>25 | ティビアトライアルプレート<br>Sz.1　Sz.2　Sz.3<br>Sz.4　Sz.5　Sz.6 | |
| 26<br>～<br>31 | ティビアルトライアルインサート<br>/10mm Sz.1　/10mm Sz.2<br>/10mm Sz.3　/10mm Sz.4<br>/10mm Sz.5　/10mm Sz.6 | |
| 32<br>～<br>35 | ティビアルトライアルインサート<br>シックネス/+2mm<br>シックネス/+4mm<br>シックネス/+7mm<br>シックネス/+10mm | |

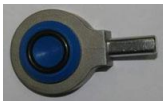
| 番号 | 製品名 | 形状 |
|---|---|---|
| 36<br>～<br>38 | ポステリアコンダイルブロック<br>/5mm　/6mm　/7mm | |
| 39<br>40 | リカットシックネスガイド<br>/4mm　/6mm | |
| 41<br>～<br>43 | キールパンチ<br>/1-2　/3-4　/5-6-7 | |
| 44 | ティビアファイナルインパクター | |
| 45<br>～<br>50 | フェモラルカッティングガイド<br>Sz.1　Sz.2　Sz.3<br>Sz.4　Sz.5　Sz.6 |  |
| 51<br>～<br>54 | フェモラルカッティングガイド<br>Sz.3 EVO-L　Sz.4 EVO-L<br>Sz.5 EVO-L　Sz.6 EVO-L | |
| 55<br>～<br>57 | フェモラルフォーク<br>フェモラルフォークピン<br>フェモラルフォークカバー | |
| 58 | ティビアルカッティングガイド |  |
| 59 | キールリーマー | |
| 60 | タレットハンドル | |
| 61 | ユニバーサルハンドル | |
| 62 | ティビアスタイラス | |
| 63 | ヘッド付固定ピン | |
| 64 | スムース固定ピン | |
| 65<br>66 | スレッド固定ピン<br>スレッド固定ピン ロング | |
| 67 | 髄外ロッド | |
| 68 | K ワイヤー | |
| 69 | フェモラルトライアルペグ | |
| 70 | カニ爪 | |
| 71 | 固定ピン用クイックコネクター | |
| 72 | フェモラルファイナルインパクター | |
| 73 | 8mm ドリル | |
| 74 | 4mm フェモラルドリル | |

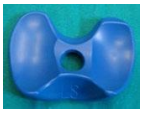
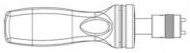
**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。**

| 番号 | 製品名 | 形状 |
|---|---|---|
| 75 | フェモラルペグドリル | |
| 76 | T ハンドル | |
| 77 | キールパンチハンドル | |
| 78 | フェモラルグリップホルダー | |
| 79 | ピンエクストラクター | |
| 80 | フェモラルラスプ | |
| 81 | モジュラースラップハンマー | |
| 82 | 1 爪フック |  |
| 83 | スラップハンマー用<br>フェモラルトライアルエクストラクター | |
| 84 | スラップハンマー用<br>ピンエクストラクター | |
| 85 | 2 爪フック | |
| 86 | ティビアルロッド | |
| 87 | ドッキングラチェット | |
| 88 | ティビアルスパイク | |
| 89<br>～<br>91 | パテラドリルガイド/リサーフェス<br>/30mm　/33mm　/36mm | |
| 92 | ディスタルベース | |
| 93 | フェモラルスタイラス |  |
| 94<br>～<br>99 | ティビアファイナルトライアル<br>インサート<br>Sz.1　Sz.2　Sz.3<br>Sz.4　Sz.5　Sz.6 | |
| 100<br>～<br>104 | 10mm トライアルスペーサー<br>12mm トライアルスペーサー<br>14mm トライアルスペーサー<br>17mm トライアルスペーサー<br>20mm トライアルスペーサー | |
| 105 | パテラドリル/リサーフェス | |
| 106 | クイックカップリングコネクター | |

| 番号 | 製品名 | 形状 |
|---|---|---|
| 107 | パテラストップリング | |
| 108 | アンクルクランプ | |
| 109 | パテラカットキャリパー | |
| 110<br>～<br>112 | ティビアルスペーサー<br>/7mm　/10mm　/18mm | |
| 113<br>～<br>116 | ティビアルスペーサー<br>/+2mm　/+4mm<br>/+7mm　/+10mm | |
| 117 | チューブコネクタ | |
| 118<br>119 | ヴァルガスアライメントガイド<br>ヴァルガスアライメントピン |  |
| 120 | パテラキャリパー | |
| 121 | パテラエラスティッククランプ |  |
| 122 | リドリルガイド | |
| 123 | キールパンチガイト | |
| 124 | パテラクランプアセンブリー | |
| 125<br>～<br>130 | パテラミルガイド<br>/20mm　/23mm　/26mm<br>/30mm　/33mm　/36mm | |
| 131<br>～<br>133 | パテラリーマー/リサーフェス<br>/30mm　/33mm　/36mm | |
| 134 | スライド | |
| 135 | ディスタルカッティングガイド | |
| 136 | 髄外ロッドアタッチメント | |
| 137 | フェモラルサイジングガイド | |

**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。**

| 番号 | 製品名 | 形状 |
|---|---|---|
| 138 | ポステリアコンダイルパドル | |
| 139 | 髄内ロッド/330mm | |
| 140 | パテラホールドクランプ | |
| 141<br>142 | パテラクランプ/リサーフェス/R<br>パテラクランプ/リサーフェス/L | <br>(R)　(L) |
| 143<br>～<br>145 | 3 ペグパテラドリルガイド<br>30mm　33mm　36mm | |
| 146 | パテラコンプレッションクランプ |  |
| 147 | パテラクランプリーマーガイド | |
| 148 | スクリュー | |
| 149<br>～<br>151 | パテラミル/インセット<br>/20mm　/23mm　/26mm | |
| 152 | パテラグルーブチゼル | |
| 153 | テンサーボディー | |
| 154 | テンサーサイザー | |
| 155 | テンサースライド | |
| 156<br>～<br>161 | テンサーインサート<br>Sz.1　Sz.2　Sz.3<br>Sz.4　Sz.5　Sz.6 | |
| 162<br>163 | テンサーフェモラルパッド右<br>テンサーフェモラルパッド左 | <br>(右) <br>(左) |
| 164<br>165 | テンサーティビアルパッド右<br>テンサーティビアルパッド左 | <br>(右) <br>(左) |

| 番号 | 製品名 | 形状 |
|---|---|---|
| 166<br>～<br>177 | ティビアルトライアル<br>LSインサート/右<br>ティビアルトライアル<br>LSインサート/左<br>/10mm Sz.1　/10mm Sz.2<br>/10mm Sz.3　/10mm Sz.4<br>/10mm Sz.5　/10mm Sz.6 | <br>(右) <br>(左) |
| 178<br>～<br>189 | ティビアルファイナルトライアル<br>LSインサート/右<br>ティビアルファイナルトライアル<br>LSインサート/左<br>/10mm Sz.1　/10mm Sz.2<br>/10mm Sz.3　/10mm Sz.4<br>/10mm Sz.5　/10mm Sz.6 |  <br>(右) <br>(左) |
| 190 | ウエスト付固定ピン | |
| 191 | 3.2mmドリル | |
| 192 | スフェリックユニバーサルスクリュードライバ | |
| 193 | マジックブロック | |
| 194<br>～<br>197 | マジックブロックスペーサー<br>+2mm　+4mm<br>+7mm　+10mm | |
| 198 | マジックブロックロッド | |
| 199 | マジックブロックメジャー | |
| 200 | フェモラルローテーションリーダー | |
| 201 | 遠位カッティングポジショナー | |
| 202 | 前方カッティングメジャー | |
| 203 | 前方カッティングメジャーサポート | |
| 204 | マジックブロックフィーラー | |
| 205 | ウエスト付スムース固定ピン | |
| ** 206 | ラチェットハンドル |  |
| ** 207 | φ3.5mmストレートドライバー | |

**作動・動作原理**

GENUS 人工膝関節手術用器械は、大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネント及び右膝、左膝の手術器械、また脛骨コンポーネントは手術中に組み立てる 2 個の部品（ベースプレートとインサート）で構成され、組み合せて使用する手術器械及び膝蓋骨コンポ

**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。**

ーネント用の手術器械がある。本品は、膝関節の機能再建を目的とし、人工膝関節置換術に使用する。

## **【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

## **【使用方法等】

### 滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

１１５℃～１１８℃　：　３０分
１２１℃～１２４℃　：　１５分
１２６℃～１２９℃　：　１０分

上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。

### 使用方法

・術中の意志決定を予測し、充分な術前計画を行うこと。
・術前のＸ線診断では、立位の膝蓋骨の前後、側面そして軸射を撮影する。
・大腿骨及び脛骨の全長を入れたＸ線写真は、髄腔の大きさを決定するために必要となる。もし膝の屈曲拘縮がある場合、Ｘ線の前後像は正確ではないので、側面像によってテンプレーティングを行うことが望ましい。手術の前には手術手技書を必ず参照し、手術には専用の手術機械セットを使用する。

### 手術手順

(1)脛骨近位部の形成
1)カッティングガイド・アッセンブリーを設置し、脛骨近位部の骨切り位置を決定する。
2)脛骨近位部の骨切りを行う。
3)伸展ギャップと屈曲ギャップの確認を行う。
4)脛骨コンポーネントのサイズ選択・アライメントの確認を行う。
5)ステム孔の形成を行う。

(2)大腿骨遠位部の形成
1)大体骨髄腔に穴を開け、髄内ロッドとソーガイドブロックを設置し、大腿骨アライメントの調整を行う。
2)大腿骨遠位部の骨切りを行う。
3)アライメントの確認を行う。
4)前後設置位置の決定を行う。
5)前方部およびシャンファー部の骨切りを行う。

(3)トライアルによる試験整復
適したサイズのトライアルを設置し、膝関節の試験整復を行う。

(4)膝蓋骨の形成
膝蓋骨の寸法を測定し、関節面の骨切りを行う。

(5)インプラントの埋植
各コンポーネントを適用部位へ打ち込む。

器械の使用方法に関しては、Adler-Genus セメンテッド人工膝関節システム（承認番号：22400BZX00417000）の添付文書の使用方法欄または、手術手技書を参照のこと。また、手術内容によっては手術器械の内容が変更する場合もある。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 基本的注意

・使用前には必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）すること。
・神経や血管の近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること［腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある］。
・本品使用に際し、使用目的、手術手技及びその手順において十分に熟知した医師のみが使用すること。
・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用に注意すること［患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある］。
・インプラントの埋植には、必ず専用器械を使用すること。
・術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと［術後感染が生じるおそれがある］。感染症が発生した場合には、適切な処置を行うこと。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・アルミニウム材料はアルカリ水溶液中で浸漬初期に腐食を起こすことが知られている。また超音波洗浄はこの反応を促進する。アルカリ水溶液を使用した場合は、使用後に十分リンスし、水溶液と腐食による残渣を除去すること。

### 相互作用

#### 併用禁忌

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 他社製の器械 | 埋植したインプラントにゆるみ・摩耗が生じるおそれがある。 | デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない。 |

### 不具合

本品の使用により、他の類似する関節手術用器械と同様に以下の不具合が起こりうる。

#### 重大な不具合

・破損

### 有害事象

本品の使用により、他の類似する関節手術用器械と同様に以下の有害事象が起こりうる。

#### 重大な有害事象

・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織・関節の損傷

上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

### 高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折したりインプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

## **【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

貯蔵・保管方法：常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

・本品使用の前に、必ずすべての器械を点検すること。
・本品使用前後に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
・本品使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、先端部等の異常がないか点検すること。
・器械先端部は、柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
・強アルカリ性／強酸性洗剤、消毒液は器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、本品の洗浄に適したものを使用すること。
・嵌合部、交差部のある器具は、開く、分解するなどして洗浄すること。
・プリオン病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌を行うこと。

| | 方法・使用薬剤 | 温度 | 滅菌時間 |
|---|---|---|---|
| 第１選択 | 3%SDS 溶液<br>（ドデシル硫酸ナトリウム） | 100℃ | 5 分間 |
| 第２選択 | 高圧蒸気滅菌 | 132℃ | 1 時間 |

・器械は特定の期間で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。**

## *【主要文献及び文献請求先】

### 文献請求先

株式会社ロバート・リード商会
＊ 住所：〒143-8530　東京都大田区平和島 1-1-2
＊ 電話番号：03-5753-3203
＊ FAX 番号：03-5753-3204

## **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会
＊ 電話番号：03-5753-3203
＊ FAX 番号：03-5753-3204

製造業者１：アドラー オーソ エス アール エル
(Adler Ortho S.r.l.)
国名：イタリア
製造業者２：株式会社ＫＳＩ
製造業者３：サンエー精工株式会社　朝霞事業所
製造業者４：サンエー精工株式会社　坂戸事業所
製造業者５：サンエー精工株式会社　寄居事業所

**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。**